



Österreichischer
Städtebund

Rathaus, 1082 Wien

Telefon +43 (0)1 4000 89980
Fax +43 (0)1 4000 7135
post@staedtebund.gv.at
www.staedtebund.gv.at

DVR 0656097 | ZVR 776697963

Unser Zeichen:
513/1121/2012

bearbeitet von:
Mag. (FH) Aksakalli/ Klappe: 89975

elektronisch erreichbar:
sevim.aksakalli@staedtebund.gv.at

Stellungnahme

Bundesministerium für Gesundheit
Radetzkystraße 2
1031 Wien

per E-Mail:
robert.semp@bmg.gv.at

Wien, am 19. Oktober 2012
**Bundesgesetz, mit dem das
Arzneimittelgesetz, das Gesundheits-
und Ernährungssicherheitsgesetz, das
Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz
und das Anti-Doping-Bundesgesetz 2007
geändert werden
Allgemeines Begutachtungsverfahren**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 7. September 2012 gibt der
Österreichische Städtebund zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das
Arzneimittelgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, das
Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz und das Anti-Doping-Bundesgesetz 2007
geändert werden, nach Begutachtung und Prüfung folgende Stellungnahme ab:

Zu §§ 2 und 71a AMG

Hier sollen die neuen Begriffe „Arzneimittelvermittler“ (§ 2 Abs. 3a sowie § 71a) und „Vermittlung von Arzneimitteln“ (§ 2 Abs. 15a) eingeführt werden.

Der Arzneiverkehr in Österreich basiert darauf, dass Krankenhausapotheken und öffentliche Apotheken die für die Versorgung der Bevölkerung benötigten Arzneimittel von Herstellern, Depositeuren oder Großhändlern beziehen. Der vermittelnden Tätigkeit von Brokern bedurfte es dazu bislang nicht. Aufgrund der strengen gesetzlichen Auflagen für die Verkehrskreise und die Produkte besteht eine hohe Markttransparenz und die Kunden selbst verfügen über die nötige Sachkunde. Bei geordneten Versorgungsverhältnissen auf dem Arzneimittelmarkt ist daher die Tätigkeit von „Arzneimittelvermittlern“ völlig entbehrlich. Es ist absehbar, dass die Tätigkeit derartiger Makler weder zu einer Verbesserung der Versorgungssituation noch zu einer Absenkung des Preisniveaus beitragen wird. Aus anderen Ländern ist bekannt, dass Broker Lieferengpässe bei Arzneimitteln dazu nützen, um zuvor zurückgehaltene Ware dann zu exorbitant hohen Preisen anzubieten. In der Vergangenheit gab es bereits einen (allerdings erfolglos verlaufenen) Versuch, die Versorgung Österreichs mit Grippeimpfstoffen monopolartig zu kanalisieren. Derartige fragwürdige wirtschaftliche Aktivitäten werden künftig häufiger sein. Zudem könnten sich pharmazeutische Unternehmen veranlasst sehen, durch nachgeschaltete Broker ihre Erträge zu optimieren. Es gilt zu bedenken, dass durch die Zwischenschaltung von Maklern eine intransparente Marktsituation geschaffen wird, die das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette massiv begünstigt. Es ist erforderlich, sicherzustellen, dass die „Vermittlung von Arzneimitteln“ in Österreich nur unter Wahrung von qualitativen und ethischen Mindeststandards ausgeübt werden kann.

Es wird daher vorgeschlagen, die Ausübung der „Vermittlung von Arzneimitteln“ in Österreich an den Nachweis der nötigen Sachkunde zu binden.

Dem entsprechend **sollte die Verordnungsermächtigung in § 71a Abs. 3** wie folgt lauten:

„Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an die Tätigkeit der Vermittlung von Arzneimitteln erlassen,

insbesondere über die **Sachkunde der Arzneimittelvermittler**, Dokumentationspflichten und Maßnahmen der Qualitätssicherung.“

Zu § 17 Abs. 5a AMG

Diese Bestimmung sieht vor, dass nach Maßgabe der Richtlinie 2001/83/EG (i.d.F. 2011/62/EU) die Außenverpackung von Arzneimitteln „**Sicherheitsmerkmale sowie eine Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der Außenverpackung**“ aufweisen muss. Diese Sicherheitsmerkmale sollen bei besonders fälschungsgefährdeten Arzneimitteln der Identifizierung und Authentifizierung einzelner Arzneimittelpackungen dienen. Dadurch soll der Schutz der legalen Lieferkette vor gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen sichergestellt werden. Nach Untersuchungen, die von der Europäischen Union in Auftrag gegeben wurden, sind in den Mitgliedsländern gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette bislang praktisch nicht vorgekommen. Dagegen sind in Südostasien, Afrika und Südamerika gefälschte Arzneimittel auch in der legalen Lieferkette ein verbreitetes Phänomen. Dies ist ein klarer Beleg dafür, dass die gesetzlichen Regelungen hinsichtlich der Strukturierung und Kontrolle der Lieferkette von Arzneimitteln in Europa das Eindringen gefälschter Arzneimittel wirksam verhindern. Die intendierten zusätzlichen Sicherheitsmerkmale sind aber nur bedingt geeignet, Arzneimittelfälschungen hintanzuhalten. Die Erfahrungen aus anderen Branchen (z.B.: Softwareindustrie) lehren, dass selbst komplexe Sicherheitsmerkmale, die der Identifizierung und Authentifizierung dienen, verhältnismäßig leicht imitiert werden können.

Daher kommt auch in Zukunft der Sicherstellung einer klar strukturierten und gut kontrollierten legalen Lieferkette zentrale Bedeutung zu, wenn man die Bevölkerung vor gefälschten Arzneimitteln schützen will. Die Einführung von neuen Sicherheitsmerkmalen und elektronischen Systemen zur Verifizierung der Echtheit von Arzneimitteln wird zudem erhebliche volkswirtschaftliche Kosten nach sich ziehen.

Die pharmazeutische Industrie wird ihre zusätzlichen Kosten über die Produktpreise auf die Kunden und damit auch auf die österreichischen Krankenanstalten und ihre Rechtsträger

abwälzen. Zudem bedingt das geplante elektronische System zur Verifizierung der Echtheit von Arzneimitteln zusätzliche Ausgaben für die Entwicklung, die Implementierung und den Betrieb der entsprechenden IT-Struktur in den Spitälern.

Zu § 59 Abs. 10 AMG

Hier ist eine **Legalisierung des Versandhandels mit Arzneimitteln (§ 59 Abs. 10)** vorgesehen, wonach es öffentlichen Apotheken gestattet wird, Humanarzneimittel zum Verkauf an die Öffentlichkeit im Fernabsatz anzubieten. Innerhalb Österreichs soll nur der Versand rezeptfreier Arzneyspezialitäten erlaubt sein. Zum Verkauf in den EWR-Raum sollen aber auch rezeptpflichtige Arzneyspezialitäten angeboten werden dürfen. Schon derzeit besteht in Österreich bei zahlreichen Arzneimitteln eine prekäre Versorgungslage, weil größere Kontingente von bestimmten Verkehrskreisen in anderen EWR-Staaten verkauft werden.

Dort kommen diese Präparate dann als Parallelimporte in den Handel. Pharmazeutische Unternehmen reagieren darauf mit Lieferbeschränkungen, d.h. es werden nur jene Mengen verfügbar gemacht, die erfahrungsgemäß für die Arzneiversorgung der österreichischen Bevölkerung benötigt werden. Die durch Export abgezogenen Mengen fehlen dann hierzulande.

Bei bestimmten Präparaten kommt es daher zum Nachteil österreichischer Patienten regelmäßig zu Lieferengpässen. Durch die Legalisierung des Versandhandels mit Arzneimitteln wird sich diese Situation absehbar verschärfen, weil öffentliche Apotheken die zwischen dem Niedrigpreisland Österreich und Deutschland bestehenden Preisdifferenzen vermehrt als Basis für Exportaktivitäten nützen werden. Darüber hinaus ist die Legalisierung des Versandhandels mit Arzneimitteln geeignet, die Ertragsbasis vieler öffentlicher Apotheken massiv zu schmälern, wodurch die in der Branche schon heute bestehende, bedenklich hohe Abhängigkeit von Fremdkapital weiter zunehmen wird. Dadurch wird letztlich der Kettenbildung Vorschub geleistet, und die wichtige Funktion der öffentlichen Apotheke als niedrigschwellige erste Anlaufstelle bei gesundheitlichen Problemen wird nachhaltig geschwächt.

Sollte der Versandhandel mit Arzneimitteln zugelassen werden, ist jedenfalls darauf zu achten, dass die Regeln über die gute Vertriebspraxis eingehalten werden, damit Kunden nicht durch inkorrekt gelagerte bzw. transportierte Arzneimittel Schaden nehmen. **§ 59a Abs. 5** wäre diesbezüglich zu ergänzen.

Da – lt. unseren den ExpertInnen der Linz AKH GesmbH – gesundheitspolitisch negative Auswirkungen und eine Verschlechterung der Versorgungssituation mit bestimmten Arzneimitteln durch die geplante Legalisierung des Versandhandels mit Arzneimitteln zu erwarten sind, möge dieser Novellierungsvorschlag dahingehend bewertet und nochmals beurteilt werden.

Wir ersuchen, unsere Bedenken im Entwurf zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen

OSR Dr. Thomas Weninger, MLS
Generalsekretär